

開催日時 開催場所	平成31年3月13日(水) 15:30~15:50 国立病院機構熊本医療センター 研修センター 研修室3
出席委員	清川 哲志、日高 道弘、渡邊 健次郎、境 健爾、菊川 浩明、泉 早苗、樋口 和宏、 前田 光一郎、安藤 隆幸、中川 義浩、江角 誠、鶴崎 泰史、福岡 郁子、山口 恵美
議題および 審議結果を 含む主な議 論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①. 第一三共株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象としたキザルチニブ (AG220) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書、治験参加に関する同意説明文書、ゲノム・遺伝子解析研究に関する同意説明文書および被験者への支払い・予定される治験費用についての変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題②. 協和発酵キリン株式会社の依頼による免疫抑制療法に不応又は免疫抑制療法が適用とならない再生不良性貧血患者を対象とした AMG531 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題③. アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 (初発) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題④. 第一三共株式会社の依頼による第Ⅰ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施計画書の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑤. ファイザー株式会社の依頼による急性骨髄性白血病患者を対象とした glasdegib (PF-04449913) の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑥. (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による再発又は難治性末梢性 T 細胞リンパ腫 (PTCL) 患者を対象とした HBI-8000 経口投与の有効性及び安全性を評価する 第 2b 相非盲検単一群試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑦. (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による急性移植片対宿主病患者を対象とした INCB039110 の第Ⅰ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認 <p>議題⑧. Jazz 社の依頼による肝中心静脈閉塞症の予防に対する JZP-381 の有効性及び安全性を評価する第 3 相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。 ・ 審議結果:承認

議題⑨. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬 PCI-32765 (ibrutinib) の初発の非胚中心 B 細胞様びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫患者を対象としたリツキシマブ、シクロホスファミド、ドキシソルピシン、ビンクリスチンおよびプレドニゾン (R-CHOP) 併用、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

- ・ 治験実施計画書 別冊の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑩. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による未治療の慢性移植片対宿主病患者を対象としたイブルチニブの第Ⅲ相臨床試験

- ・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑪. ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるブルトン型チロシンキナーゼ (BTK) 阻害薬イブルチニブのステロイド依存性/抵抗性の慢性移植片対宿主病 (cGVHD) 患者を対象とした第 3 相試験

- ・ 保険契約証明書の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑫. 大塚製薬株式会社の依頼による骨髓異形成症候群 (MDS) 又は慢性骨髓単球性白血病 (CMML) 患者を対象とした SGI-110 の第Ⅲ相試験

- ・ 治験薬概要書の変更、並びに院内で起きた重篤有害事象および安全性情報について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑬. シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB C-1101 の骨髓異形成症候群に対する第 I 相臨床試験 (多施設共同オープン試験)

- ・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑭. シンバイオ製薬株式会社の依頼による A Phase III, International, Randomized, Controlled Study of Rigosertib versus Physician's Choice of Treatment in Patients with Myelodysplastic Syndrome after Failure of a Hypomethylating Agent

- ・ 同意説明文書および治験に関する生産物賠償責任保険付保証明書の変更、「Rigosertib の第 3 相試験 (INSPIRE) の症例登録再開に関するご報告」の追加、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑮. シンバイオ製薬株式会社の依頼による再発又は再燃びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫を対象とした SyB L-0501 とリツキシマブ併用による第Ⅲ相臨床試験

- ・ 治験実施計画書 別紙 6 の変更並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑯. シンバイオ製薬株式会社の依頼による SyB L-0501RI の 10 分間点滴静脈内投与時の安全性、忍容性を検討する第 I/II 相臨床試験

- ・ 治験実施計画書 別紙 7 の変更並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑰. 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するニボルマブの第Ⅱ相医師主導治験

- ・ 治験実施計画書、治験実施計画書 別冊、説明文書・同意書、安全性情報・副作用情報等の収集に関する標準業務手順書および治験薬の管理に関する標準業務手順書の変更、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑱. ファイザー株式会社の依頼による尿路上皮癌患者を対象としたアベルマブ (MSB0010718C) の第Ⅲ相試験

- ・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑲. バイエル薬品株式会社の依頼による骨転移性CRPCを有する化学療法未治療患者におけるabiraterone/プレドニゾン併用BAY 88-8223の第Ⅲ相プラセボ対照比較試験

- ・ 治験概要書の変更並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題⑳. バイエル薬品株式会社の依頼による転移性ホルモン感受性前立腺癌患者を対象とした darolutamide (ODM-201) のプラセボ対照第Ⅲ相試験

- ・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題㉑. アストラゼネカ株式会社の依頼による切除不能なステージⅣ尿路上皮癌患者を対象とする一次療法としての MEDI4736 単剤療法および tremelimumab との併用療法を標準治療の化学療法と比較する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化非盲検比較対照試験

- ・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題㉒. アストラゼネカ株式会社依頼による心不全患者におけるダバグリフロジンの効果を検討する第Ⅲ相試験

- ・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題㉓. バイエル薬品株式会社の依頼による下肢血行再建術施行後の症候性末梢動脈疾患患者を対象としたリバーロキサバンの国際共同、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照第Ⅲ相試験

- ・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題㉔. 塩野義製薬株式会社の依頼による院内肺炎患者を対象とした S-649266 の第Ⅲ相試験

- ・ 安全性情報について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

議題㉕. アクテリオンファーマシューティカルズジャパン株式会社の依頼によるくも膜下出血患者を対象とした ACT-108475 の第Ⅲ相臨床試験

- ・ 治験責任医師、治験実施計画書 別紙および説明文書・同意書の変更、治験分担医師の削除、並びに安全性情報について試験継続の可否を審議した。
- ・ 審議結果:承認

- 議題26. アラグリオ顆粒剤分包 1.5g 有害事象詳細調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題27. アラグリオ顆粒剤分包 1.5g 有害事象詳細調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題28. オプジーボ点滴静注 20mg・100mg 副作用・感染症詳細調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題29. イトラコナゾール錠 50mg「科研」の有害事象に関する調査研究
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題30. ゾスパタ錠一般使用成績調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題31. ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 一般使用成績調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題32. ビーリンサイト点滴静注用 35 μ g 特定使用成績調査(長期使用)
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題33. オイパロミン注における副作用・感染症等調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題34. メトホルミン塩酸塩錠 250 mg MT「トーワ」の副作用・感染症症例調査
- ・ 試験実施の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題35. イムブルビカカプセル 140 mg 特定使用成績調査(再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫患者を含む))(プロトコールNo. IBR1L)
- ・ 研究の実施期間および契約期間延長の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題36. レボレード錠 特定使用成績調査(再生不良性貧血)
- ・ 症例追加の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認
- 議題37. インフリキシマブBS点滴静注用 100mg「NK」クローン病および潰瘍性大腸炎を対象とした長期の特定使用成績調査
- ・ 研究の実施期間および契約期間延長の可否を審議した。
 - ・ 審議結果:承認

議題38. 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 (MBA4-4)

- ・ 治験の終了について報告した。

議題39. 帝人ファーマ株式会社の依頼による慢性腎臓病患者を対象とした TCF-12 の探索的試験

- ・ 治験の中止について報告した。

議題40. 大塚製薬株式会社の依頼による OCV-501 (高齢急性骨髄性白血病) 第Ⅱ相試験

- ・ 治験の開発中止および治験資料の保存期間について報告した。